

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Majorana Vaginalgel  
Gel

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g enthalten:

Wirkstoffe:

Acidum lacticum	0,03 g
Argentum colloidal Dil. D4	0,10 g
Calendula officinalis ex herba ferm 33c Ø (HAB, Vs. 33c)	0,10 g
Echinacea pallida e planta tota ferm 33c Ø (HAB, Vs. 33c)	0,10 g
Eucalypti aetheroleum	0,02 g
Kreosotum Dil. D4	0,10 g
Lilium lancifolium ex herba ferm 33c Dil. D1 (HAB, Vs. 33c)	0,10 g
Origanum majorana ex herba ferm 33c Ø (HAB, Vs. 33c)	0,10 g
Rosmarini aetheroleum	0,01 g
Salviae officinalis aetheroleum	0,01 g
Thuja occidentalis e summitatibus ferm 33e Dil. D1 (HAB, Vs. 33e)	0,10 g
Thymi aetheroleum	0,01 g

(Die Wirkstoffe 2, 7 und 11 werden über eine Stufe gemeinsam potenziert.)  
Dieses Arzneimittel enthält 8 mg Alkohol (Ethanol) pro Dosierrohrfüllung (1,6 g) entsprechend 0,5 % (w/w).

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

## 3. Darreichungsform

Gel

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.

Dazu gehören:

Harmonisierung des Wesensgliedergefüges bei Entzündungen der weiblichen Geschlechtsorgane, z. B. Scheidenentzündung (Kolpitis), Entzündung der Schamteile (Vulvitis), Scheidenausfluss (unspezifischer Fluor).

### 4.2 Dosierung,

#### Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, Gel 2- bis 3-mal wöchentlich bis 1- bis 2-mal täglich mittels beiliegendem Dosierrohr im Liegen in die Scheide einführen.

Bei Kindern von 6 bis unter 12 Jahren sollte Majorana Vaginalgel nur im Bereich der äußeren Genitalien angewendet werden.

Gebrauchsanweisung für das Dosierrohr:  
Rohr auf die Tube aufschrauben, etwa 2 bis 3 cm des Gels aus der Tube in das Rohr hineindrücken, Rohr abschrauben, tief in die Scheide einführen und mittels Druck auf den Stempel entleeren. Tube wieder mit der Schraubkappe verschließen und Dosierrohr mit Wasser und flüssiger Seife reinigen!  
Dosierrohr liegt jeder Packung bei.

Die Behandlung einer akuten Erkrankung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb von 3–5 Tagen keine Besserung ein, ist ein Arzt aufzusuchen.

Die Dauer der Behandlung von chronischen Krankheiten erfordert eine Absprache mit dem Arzt. Aufgrund des Bestandteiles Ma-

janorankraut ist das Arzneimittel nicht für einen längerfristigen Gebrauch geeignet.

Majorana Vaginalgel ist kontraindiziert bei Säuglingen und Kindern (siehe Abschnitt 4.3).

### 4.3 Gegenanzeigen

Das Arzneimittel darf nicht angewendet werden

- bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern unter 6 Jahren, angesichts der nicht ausreichend geklärten Risiken von Salben, die Majorankraut enthalten
- bei Überempfindlichkeit gegen Rosmarin, Thymian oder andere Lamiaceen (Lippenblütler), Birke, Beifuß, Sellerie, einen der übrigen Wirkstoffe oder sonstigen Bestandteile oder gegen andere Korbblütler
- bei progredienten Systemerkrankungen (fortschreitenden Allgemeinerkrankungen) wie Tuberkulose, Leukosen (Leukämie bzw. leukämieähnlichen Erkrankungen), Kollagenosen (entzündlichen Erkrankungen des Bindegewebes), Multipler Sklerose, AIDS-Erkrankungen, HIV-Infektionen (Infektion mit dem AIDS-Virus), chronischen Viruserkrankungen und Autoimmunerkrankungen (gegen körpereigenes Gewebe gerichtete Erkrankungen) aus grundsätzlichen Erwägungen

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Auftreten von Fieber und/oder bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden bedarf es einer ärztlichen Abklärung.

Bei der Behandlung mit Majorana Vaginalgel kann es bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen sowie anderen latex- oder kunststoffhaltigen Verhütungsmitteln zu einer Verminderung der Reißfestigkeit oder Dichtigkeit und damit zu einer Beeinträchtigung der Schutzwirkung dieser Verhütungsmittel kommen.

Dieses Arzneimittel enthält sonstige Bestandteile mit Citral, Limonen und Linalool, welche allergische Reaktionen hervorrufen können.

Bei geschädigter Haut kann das Arzneimittel ein brennendes Gefühl hervorrufen.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Majorana Vaginalgel oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit Majorana Vaginalgel lassen nicht auf Nebenwirkungen in der Schwangerschaft oder auf die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Bisher sind keine einschlägigen epidemiologischen Daten verfügbar.

Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Reproduktionstoxizität der Bestandteile von Majorana Vaginalgel vor.

Wie alle Arzneimittel sollte Majorana Vaginalgel in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt oder Apotheker angewendet werden.

### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

### 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Bewertung	%-Angaben
sehr häufig	≥ 10 %
häufig	≥ 1 % – < 10 %
gelegentlich	≥ 0,1 % – < 1 %
selten	≥ 0,01 % – < 0,1 %
sehr selten	< 0,01 % oder unbekannt

Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Für Arzneimittel mit Zubereitungen aus Sonnenhut wurden Hautausschlag, Juckreiz, Gesichtsschwellung, Atemnot, Schwindel und Blutdruckabfall beobachtet.

Sehr selten kann es zu Brennen an der Auftragsstelle kommen.

In diesen Fällen ist das Arzneimittel abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzuzeigen.

### 4.9 Überdosierung

Intoxikationen durch eine Überdosierung sind bisher nicht bekannt geworden. Bei einmalig 1–2 Einzeldosen zu viel sind keine schädlichen Effekte zu erwarten. Bei Auftreten von Überdosierungserscheinungen ist eine symptomatische Therapie erforderlich.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:  
Anthroposophisches Arzneimittel bei Erkrankungen der weiblichen Geschlechtsorgane

#### Therapeutisches Ziel

Regulierung des Verhältnisses der oberen Wesensglieder Ich- und Empfindungsorganisation zu den unteren Wesensgliedern Lebens- und physische Organisation in den weiblichen Geschlechtsorganen.

**Argentum colloidal** normalisiert das Eingreifen der Ich- in die Lebensorganisation

# Majorana Vaginalgel

bei akuten und chronischen entzündlichen Zuständen.

**Kreosotum** ist ein Destillat aus Buchenholztee. Es führt die Ich-Tätigkeit bis herunter in den physischen Leib bei destruierenden chronischen Entzündungen mit Fluor.

Die Heilpflanzen gleichen das Verhältnis der Empfindungsorganisation zu den übrigen Wesensgliedern aus:

**Thuja** reguliert das Verhältnis zur Lebens- und physischen Organisation bei schleimigen Entzündungen und Hyperplasien.

**Lilium tigrinum** normalisiert das Zusammenwirken mit der Lebens- und Ich-Organisation bei hyperämisch-katarrhalischen Entzündungen.

**Echinacea, Calendula** und **Majoran** beziehen sich in differenzierter Weise auf die Ich-Organisation:

Echinacea regt die leucocytäre Reaktion im Bindegewebe an.

Calendula stellt die Verbindung zur arteriellen Durchblutung und zu den Heilungsprozessen im Gewebe her.

Majoran regt die Durchwärmung und Entkrampfung in den Unterleibsorganen an.

Die ätherischen Öle von **Eucalyptus, Rosmarin, Salbei** und **Thymian** fördern in der Fortsetzung der Majoranwirkung die Durchwärmung und Durchblutung und haben eine milde antimikrobielle Wirkung in Synergie mit Argentum colloidal. Durch ihre stoffliche Konzentration wirken sie anregend auf die Empfindungsorganisation. In einer feineren Differenzierung kann man folgende Schwerpunkte der ätherischen Öle unterscheiden: Rosmarin: Sinnestätigkeit; Eucalyptus: Atmungs- und Bluttätigkeit; Thymian: Atmungs- und Lymphfähigkeit; Salbei: Ausscheidungstätigkeit.

**Acidum lacticum** normalisiert das Scheidenmilieu für die physiologische Döderlein-Flora auf der Ebene der Lebensorganisation.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Majorana Vaginalgel liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapie nicht erforderlich und bei potenzierten Zubereitungen nicht zu ermitteln.

### Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Majorana Vaginalgel liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapie nicht erforderlich und bei potenzierten Zubereitungen nicht zu ermitteln.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Wie in der Fachliteratur beschrieben, können die Bestandteile Eucalypti aetheroleum, Kreosotum und Thuja occidentale präklinische Effekte hervorrufen. Diese sind jedoch für das vorliegende Arzneimittel nicht zu erwarten, da die enthaltenen Konzentrationen der Bestandteile weit unter der toxikologischen Grenze liegen.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycerol,  
 Litseafruchtöl,  
 Silbersulfat,  
 wässrige kolloide Siliciumdioxidlösung hergestellt mit Citronensäure-Monohydrat,  
 Teebaumöl,  
 Gereinigtes Wasser,  
 Xanthangummi.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach Anbruch 16 Wochen haltbar.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern/aufbewahren!

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit 30 g und 100 g Gel

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. Inhaber der Zulassung

WALA Heilmittel GmbH  
 73085 Bad Boll/Eckwälden  
 DEUTSCHLAND  
 Tel. +49 (0)7164 930-181  
 Fax +49 (0)7164 930-297  
 info@wala.de

## 8. Zulassungsnummer

6505562.00.00

## 9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

28.10.2003

## 10. Stand der Information

April 2023

## 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt